STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 30022
17 september 2015

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 september 2015, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering ter uitbreiding van voorwaardelijk toegelaten zorg met AFT en PTED

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel h door een puntkomma, worden aan artikel 2.2, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering twee onderdelen toegevoegd, luidende:

i. tot 1 april 2020 borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid, onderdeel a, naar deze zorg.
j. van 1 januari 2016 tot 1 januari 2020 behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia met percutane transforaminale endoscopische discectomie, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid naar deze zorg.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2015. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 1 oktober 2015, treedt zij in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, en werkt zij terug tot en met 1 oktober 2015.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering zijn per 1 oktober 2015 respectievelijk 1 januari 2016 twee behandelingen voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Het betreft:
– Autologe vet transplantatie (AFT) bij borstreconstructie na borstkanker, voor een periode van 4,5 jaar; en
– Behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia met percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED), voor een periode van 4 jaar.

In de brief van 10 juni 2014 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal zijn de betreffende interventies genoemd als potentiële kandidaten voor voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2013/14, 32 620 nr. 122). Inmiddels voldoen zij aan alle eisen om voorwaardelijk te worden toegelaten zoals uiteengezet in de brief van 19 september 2014 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2013/14, 32 620, nr. 134). Het begeleidend onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van deze zorg is verder uitgewerkt en betrokkenen hebben in het convenant de benodigde afspraken vastgelegd.

Het Zorginstituut Nederland (‘Zorginstituut’) heeft positief geadviseerd over de voorwaardelijke toelatingen voor de duur van 4 jaar voor de PTED-behandeling en 4,5 jaar voor de behandeling met AFT. Het Zorginstituut schat in dat de in het convenant gemaakte afspraken afdoende zijn en voldoende garanties bieden om een voorwaardelijk toelatingstraject zorgvuldig en succesvol te laten verlopen. Het gaat ervan uit dat het met de voorwaardelijke toelating van de onderhavige behandeling mogelijk wordt om binnen genoemde termijnen duidelijke conclusies over de effectiviteit van de interventie te kunnen trekken en dat patiënten tijdig en op verantwoorde wijze toegang hebben tot veelbelovende zorg.

De inwerkingtreding van deze regeling op 1 oktober houdt verband met de keuze, verwoord in bovengenoemde brief van 10 juni 2014, om interventies maximaal vier maal per jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Om duidelijkheid te scheppen naar alle betrokken partijen is gekozen voor vaste momenten in het jaar, te weten 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober.

Autologe vet transplantatie (AFT)

De bij AFT betrokken partijen zijn:
– onderzoekers: Universiteit Maastricht (NUTRIM School of Nutrition and Translational Research in Metabolism);
– ziekenhuizen: Academisch ziekenhuis Maastricht, Stichting Medisch Centrum Haaglanden en Bronovo-Nebo, Amphia Ziekenhuis, Vrije Universiteit Medisch Centrum, Alexander Monro Ziekenhuis en Ziekenhuis Groep Twente;
– patiëntenvereniging: Borstkanker Vereniging Nederland;
– wetenschappelijke vereniging: Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie.

AFT wordt voorwaardelijk toegelaten voor een periode van 4,5 jaar. Hiermee wordt afgeweken van het uitgangspunt dat de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating 4 jaar is. Een langere termijn dan 4 jaar (maximaal 7 jaar) is mogelijk in die gevallen waarin een periode van 4 jaar per definitie te weinig is, bijvoorbeeld wegens de snelheid waarmee de interventie zijn werk doet (Stb. 2014, 417). Daar is in dit geval sprake van. Het gaat om een interventie waarbij gemiddeld drie sessies (gedurende ongeveer 12 maanden) nodig zijn om het gewenste borstvolume te bereiken. Het is niet mogelijk om al het vetweefsel in één sessie te injecteren, omdat dan niet alle vetcellen kunnen ingroeien en het weefsel vergaat. De follow-up kan vervolgens pas starten zodra het gewenste borstvolume is bereikt. Hierdoor is voor het gehele onderzoek en de beoordeling van de uitkomsten van het onderzoek door het Zorginstituut (om een uitspraak te kunnen doen over de vraag of op dat moment wel sprake is van bewezen effectieve zorg) 4,5 jaar nodig.

De partijen zullen uitsluitend het hoofdonderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de AFT uitvoeren, er zal geen nevenonderzoek plaatsvinden. Dit betekent ook dat de AFT tijdens de periode van voorwaardelijke toelating niet beschikbaar is voor alle patiënten met een medische indicatie voor deze zorg. De belangrijkste redenen hiervoor zijn dat de veiligheid en (kosten)effectiviteit van de AFT nog moeten worden aangetoond, terwijl er op dit moment voldoende aanbod is van alternatieve reconstructietechnieken voor patiënten die niet kunnen of willen deelnemen aan het hoofdonderzoek. Er zullen in totaal 196 patiënten in het hoofdonderzoek worden geïncludeerd, waarvan 50% zal worden behandeld met de standaardbehandeling en 50% de AFT zal krijgen.

Percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED)

De bij PTED betrokken partijen zijn:
- onderzoekers: VU Amsterdam en LUMC Leiden;
- ziekenhuizen: Rijnstate Ziekenhuis in Arnhem, Rijnland Ziekenhuis in Leiderdorp, Park Medisch Centrum in Rotterdam, Sint Franciscus Gasthuis in Rotterdam, Albert Schweitzer Ziekenhuis in Dordrecht en St. Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg;
- patiëntenvereniging: de Nederlandse Vereniging van Rugpatiënten 'De Wervelkolom'; en
- wetenschappelijke verenigingen: Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) en de Dutch Spine Society (waarin de NOV en de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie zijn vertegenwoordigd).

PTED wordt voorwaardelijk toegelaten voor een periode van 4 jaar. In het convenant van betrokken partijen wordt rekening gehouden met een periode van 4,5 jaar. Uitgangspunt van beleid is echter dat de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating 4 jaar is (Stb. 2014, 417). Met betrekking tot PTED zijn er geen gronden om van dat uitgangspunt af te wijken. Er is niet gebleken van bijzondere omstandigheden waardoor een periode van 4 jaar voor deze interventie per definitie te weinig is. Het Zorginstituut gaat er, mede op basis van de brief waarmee het convenant ten behoeve van het verkrijgen van de voorwaardelijke toelating is aangeboden, in het advies van 27 juli 2015 ook vanuit dat binnen 4 jaar duidelijke conclusies over de effectiviteit van PTED kunnen worden getrokken.

In de eerste twee jaar van de voorwaardelijke toelating zal het hoofdonderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de PTED-behandeling worden uitgevoerd. Er zullen 676 patiënten aan dit hoofdonderzoek deelnemen, waarvan er 338 de standaardbehandeling zullen krijgen en 338 zullen worden behandeld met PTED.

In de laatste twee jaar van de voorwaardelijke toelating zal een nevenonderzoek (een observationele studie) plaatsvinden naar complicaties van de PTED-behandeling. In het convenant hebben de partijen aangegeven in deze jaren 100 patiënten per jaar met PTED te behandelen omdat dit voldoende is om het onderzoek te kunnen uitvoeren. Omdat ik het belangrijk vind dat deze veelbelovende behandeling, op verantwoorde wijze, aan zoveel mogelijk patiënten met een medische indicatie voor deze zorg kan worden aangeboden, hebben de onderzoekers aangegeven bereid te zijn ook in deze jaren 175 patiënten per jaar de PTED-behandeling te geven.

De PTED-behandeling is tijdens de periode van voorwaardelijke toelating niet beschikbaar voor alle patiënten met een medische indicatie voor deze zorg. De belangrijkste reden daarvoor is dat er beperkte capaciteit is. Voor het onderzoek moeten chirurgen worden getraind in de nieuwe techniek en moet nieuw (relatief duur) instrumentarium worden aangeschaft. Gelet op de onzekerheid over de vraag of de PTED-behandeling na de periode van voorwaardelijke toelating zal worden opgenomen in het basispakket willen de betrokken partijen op dit moment niet meer chirurgen opleiden en niet meer apparatuur aanschaffen dan noodzakelijk is voor het doen van het onderzoek.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers